SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 258

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 4 novembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 14 ottobre 2016.

Adozione di un tariffario nazionale relativo alla definizione del contributo alle spese relative al rilascio del parere ambientale da parte dell'organismo competente a effettuare i controlli per l'installazione di apparati radioelettrici.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 come modificata dal decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126;

Vista la legge 22 febbraio 2001, n. 36;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali» ed in particolare l'art. 64 che modifica l'art. 93 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259;

Visto l'art. 93, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, in base al quale il soggetto che presenta l'istanza di autorizzazione per l'installazione di nuove infrastrutture per impianti radioelettrici ai sensi dell'art. 87 dello stesso decreto è tenuto al versamento di un contributo alle spese relative al rilascio del parere ambientale da parte dell'organismo competente a effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36, purché questo sia reso nei termini previsti dal citato art. 87, comma 4;

Visto l'art. 93, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, in base al quale il soggetto che presenta la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'art. 87-*bis* dello stesso decreto è tenuto, all'atto del rilascio del motivato parere positivo o negativo da parte dell'organismo competente a effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36, purché questo sia reso nei termini previsti dal citato art. 87-*bis*, al versamento di un contributo per le spese;

Visto, in particolare, l'art. 93, comma 1-*quater*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, in base al quale il tariffario nazionale, dal quale sono calcolati i contributi previsti all'art. 93, commi 1-*bis* e 1-*ter*, è adottato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, recante «regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», ed in particolare l'art. 4, comma 13;

Rilevato che l'art. 93, comma 1-*quater*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, impone di far riferimento, nell'adozione del tariffario nazionale, anche al principio del miglioramento dell'efficienza della pubblica amministrazione tramite l'analisi degli altri oneri applicati dalle agenzie ambientali delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

Rilevato che il medesimo art. 93, comma 1-*quater*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, ha stabilito, in via transitoria, fino alla data di entrata in vigore del presente decreto, che i contributi previsti ai commi 1-*bis* e 1-*ter* dell'art. 93 sono pari a € 250;

Vista la legge 28 giugno 2016, n. 132, recante «istituzione del sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 18 luglio 2016;

Sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 settembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. In attuazione dell'art. 93, comma 1-*quater* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, introdotto dall'art. 64 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, sono adottate le tariffe, di cui all'allegato al presente decreto che ne costituisce parte integrante, riguardanti il contributo alle spese relative al rilascio del parere ambientale, ai sensi dell'art. 87 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e il contributo alle spese relative al rilascio del motivato parere positivo o negativo, ai sensi dell'art. 87-*bis* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, da parte dell'organismo competente a effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36.

2. Il versamento delle tariffe di cui al comma 1 è effettuato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, art. 4, comma 13.

3. Ai fini del versamento delle suddette tariffe, l'organismo competente ad effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36, provvede ad inviare la comunicazione sull'esito della richiesta di parere contestualmente al SUAP ed al soggetto richiedente e dell'eventuale esecuzione di misure del fondo.

4. I dati relativi alle eventuali misure di fondo eseguite sono messi a disposizione dell'operatore, secondo modalità da concordare tra l'organismo competente a effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36 che ha rilasciato il parere ed il soggetto che ha presentato l'istanza.

5. L'allegato al presente decreto è soggetto ad aggiornamento con periodicità di regola biennale, anche tenendo conto dell'evoluzione tecnologica e dell'efficientamento organizzativo, nonché dell'andamento dei prezzi al consumo rilevati dall'ISTAT.

6. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2017.

Roma, 14 ottobre 2016

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

ALLEGATO

TARIFFARIO NAZIONALE

1. Contributo alle spese relative al rilascio del parere ambientale di cui all'art. 93, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, da parte dell'organismo competente a effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36, per impianti radioelettrici per telecomunicazioni:

1.1 Qualora il parere ambientale è reso nei termini previsti dall'art. 87, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, il soggetto che presenta l'istanza di autorizzazione per l'installazione di nuove infrastrutture per impianti radioelettrici e la modifica delle caratteristiche di emissione di questi ultimi ai sensi dell'art. 87 del sopra citato decreto é tenuto al versamento di un contributo alle spese pari a;

progetto singolo operatore: € 370;

progetto congiunto: ogni singolo operatore: € 300;

1.2 Qualora il parere ambientale é reso oltre il termine indicato al punto 1.1 il soggetto che presenta l'istanza di autorizzazione per l'installazione di nuove infrastrutture per impianti radioelettrici e la modifica delle caratteristiche di emissione di questi ultimi ai sensi dell'art. 87 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, non é tenuto al versamento di alcun contributo alle spese.

2. Contributo alle spese relative al rilascio del motivato parere positivo o negativo di cui all'art. 93, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, da parte dell'organismo competente a effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36;

2.1. Qualora il parere ambientale è reso nei termini previsti dall'art. 87-*bis*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, il soggetto che presenta la segnalazione certificata di inizio attività, conforme ai modelli predisposti dagli enti locali, ai sensi dell'art. 87-*bis* del sopracitato decreto é tenuto al versamento di un contributo alle spese pari a;

progetto singolo operatore: € 315;

progetto congiunto: ogni singolo operatore: € 270;

2.2 Qualora il parere ambientale é reso oltre il termine indicato al punto 2.1 il soggetto che presenta la segnalazione certificata di inizio attività per l'installazione di apparati con tecnologia UMTS, sue evoluzioni o altre tecnologie su infrastrutture per impianti radioelettrici preesistenti o di modifica delle caratteristiche trasmissive ai sensi dell'art. 87-*bis* del decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259, non é tenuto al versamento di alcun contributo alle spese.

3. Contributo per le misure del fondo elettromagnetico

I sopralluoghi con misure del fondo elettromagnetico - soggette quindi a contributo da parte del gestore - sono svolti anche a campione e nella misura non superiore al 10% del totale delle istanze inoltrate per ciascuna Regione e per ciascun operatore dall'organismo competente ad effettuare i controlli di cui all'art. 14 della legge 22 febbraio 2001, n. 36, nel caso in cui le valutazioni teoriche facciano emergere un livello di campo elettromagnetico superiore alla metà dei valori limite vigenti.

Il relativo contributo alle spese risulta essere pari a € 300.

Nel caso di progetto congiunto, tale importo viene ripartito tra gli operatori partecipanti al progetto.

16A07776

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 settembre 2016.

Assegnazione delle risorse finanziarie all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana e all'Associazione della Croce Rossa italiana per il quarto trimestre 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, in materia di riorganizzazione dell'associazione italiana della Croce rossa (C.R.I.), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visti in particolare i seguenti articoli del citato decreto legislativo n. 178 del 2012 e successive modificazioni:

l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa siano trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alla costituenda associazione della Croce rossa italiana, promossa dai soci della Croce rossa italiana, la quale è persona giuridica di diritto privato ai sensi del Libro primo, titolo II, capo II, del Codice civile, è iscritta di diritto nel registro nazionale, nonché nei registri regionali e provinciali, delle associazioni di promozione sociale, è di interesse pubblico, è ausiliaria dei pubblici poteri nel settore umanitario ed è posta sotto l'alto Patronato del Presidente della Repubblica;

l'art. 2, comma 1, che dispone che la Croce rossa italiana sia riordinata secondo le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 2012 e dal 1° gennaio 2016 fino alla data della sua liquidazione assuma la denominazione di «Ente strumentale alla Croce rossa italiana» (ente), mantenendo la personalità giuridica di diritto pubblico come ente non economico, sia pure non più associativo, con la finalità di concorrere temporaneamente allo sviluppo dell'associazione;

l'art. 2, comma 5, che stabilisce che le risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato, diverse da quelle di cui all'art. 1, comma 6, che sarebbero state erogate alla Croce rossa italiana nell'anno 2014, secondo quanto disposto dalla normativa vigente in materia, nonché risorse finanziarie, di pari ammontare a quelle determinate per l'anno 2014, salvo quanto disposto dall'art. 6, comma 6,

per l'anno 2016, siano attribuite all'ente e all'associazione, con decreti del Ministro della salute, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della difesa, ciascuno in relazione alle proprie competenze, ripartendole tra ente e associazione in relazione alle funzioni di interesse pubblico ad essi affidati, senza determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

l'art. 6, comma 2, che dispone che alla data del 1° gennaio 2016 il personale della Croce rossa italiana e quindi dell'ente sia utilizzato temporaneamente dall'associazione, mantenendo il proprio stato giuridico e il proprio trattamento economico a carico dell'ente e che entro i successivi 90 giorni l'associazione definisca un organico provvisorio di personale valido fino al 31 dicembre 2017 e dispone altresì che il predetto organico sia valutato in sede di adozione dei decreti di cui all'art. 2, comma 5, sentite le organizzazioni sindacali, al fine di garantire fino al 1° gennaio 2018 l'esercizio da parte dell'Associazione dei suoi compiti istituzionali in modo compatibile con le risorse a ciò destinate;

l'art. 6, comma 6, che dispone, in materia di mobilità del personale, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, al personale risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo;

l'art. 6, comma 7, che prevede assunzioni, anche in posizione di sovrannumero e ad esaurimento, con procedure di mobilità, da parte degli enti e delle aziende del Servizio sanitario nazionale, del personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato della Croce rossa italiana e quindi dell'ente con funzioni di autista soccorritore e autisti soccorritori senior, limitatamente a coloro che abbiano prestato servizio in attività convenzionate con gli enti medesimi per un periodo non inferiore a cinque anni, stabilendo altresì che i conseguenti oneri a carico dei predetti enti siano finanziati con il trasferimento delle relative risorse occorrenti al trattamento economico del personale assunto, derivanti dalla quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale erogata annualmente alla Croce rossa italiana e quindi all'Ente;

l'art. 8, comma 2, come modificato, da ultimo, dall'art. 10, comma 7-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, che dispone, fra l'altro, che il finanziamento annuale all'associazione non possa superare l'importo complessivamente attribuito all'ente e all'associazione ai sensi dell'art. 2, comma 5, per l'anno 2014, decurtato del 10 per cento per il 2017 e del 20 per cento a decorrere dall'anno 2018;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 29 aprile 2015, n. 52, recante la ripartizione tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano della quota indistinta del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale del 19 agosto 2015, n. 191, nella quale è stabilito, quale concorso al finanziamento della Croce rossa italiana, l'importo di € 146.412.742;

Visti i propri decreti del 29 gennaio 2016 e del 4 luglio 2016, pubblicati rispettivamente nelle *Gazzette Ufficiali* 19 febbraio 2016, n. 41 e 26 luglio 2016, n. 173 con i quali sono state assegnate le risorse disponibili per l'anno 2016 fino al terzo trimestre del medesimo anno;

Considerato, in particolare, che il citato decreto ministeriale 4 luglio 2016 ha provveduto alla ripartizione delle risorse disponibili per il terzo trimestre del 2016, secondo le richieste avanzate dall'ente strumentale alla Croce rossa italiana rispetto alle quali il Ministero della salute ha espresso il proprio nulla osta, ed ha rinviato la ripartizione dell'importo residuo disponibile, al fine di tenere conto di eventuali processi di mobilità verso gli enti del Servizio sanitario nazionale, come nel medesimo decreto ministeriale rappresentato;

Considerato che in apposita riunione tecnica, in data 2 agosto 2016, presso il Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei ministri, è emerso che, analogamente a quanto avvenuto nei primi tre trimestri dell'anno 2016, anche per il quarto trimestre non avranno luogo, a causa dei ritardi nelle relative procedure, i processi di mobilità verso gli enti del Servizio sanitario nazionale dai quali discende l'obbligo di trasferimento di risorse finanziarie alle regioni, ai sensi del citato art. 6, comma 7, per cui allo stato risulta congruo e confermabile per il medesimo quarto trimestre il riparto di risorse già stabilito per il terzo trimestre 2016;

Considerato che il finanziamento complessivo residuo disponibile per il quarto trimestre dell'anno 2016 ammonta a € 40.263.504,05;

Ritenuto dunque di assegnare, per quanto sopra detto, le seguenti quote:

ente strumentale alla Croce rossa italiana: 91,776%, per un valore corrispondente a € 36.952.332,52;

associazione della Croce rossa italiana: 8,224%, per un valore corrispondente a € 3.311.171,53;

Decreta:

Per il quarto trimestre dell'anno 2016 è assegnato l'importo complessivo di € 40.263.504,05, di cui € 36.952.332,52 in favore dell'ente strumentale alla Croce rossa italiana e € 3.311.171,53 in favore dell'associazione della Croce Rossa Italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2016

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2603

16A07787

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 28 ottobre 2016.

Approvazione dei modelli di dichiarazione da rilasciare da parte del creditore alla amministrazione debitrice di somme liquidate a titolo di equa riparazione per la violazione del termine ragionevole del processo ai sensi dell'articolo 5-*sexies*, legge 24 marzo 2001, n. 89 e successive modificazioni.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'Amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato» ed il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Vista la legge 24 marzo 2001, n. 89, recante la «Previsione di equa riparazione in caso di violazione del termine ragionevole del processo e modifica dell'art. 375 del codice di procedura civile», ed in particolare: l'art. 5-*sexies*, comma 1, che stabilisce l'onere, per il creditore di somme liquidate in suo favore, di rilasciare una dichiarazione attestante la mancata riscossione di somme per il medesimo titolo; l'art. 5-*sexies*, comma 3, per il quale con decreti del Ministero delle finanze e del Ministero della giustizia sono approvati i modelli di dichiarazione di cui al comma 1; l'art. 5-*sexies*, comma 9, per il quale i pagamenti si effettuano mediante accredito sui conti correnti o di pagamento dei creditori, mentre sono possibili i pagamenti per cassa o per vaglia cambiario solo se di importo non superiore a 1.000 euro;

Visto il codice in materia di protezione di dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, ed in particolare l'art. 35 relativo all'obbligo di pubblicazione, da parte delle pubbliche amministrazioni, della modulistica necessaria da allegare ai procedimenti ad istanza di parte;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 contenente il testo unico sulla documentazione amministrativa ed in particolare: l'art. 21 relativo alla autenticazione delle sottoscrizioni di qualsiasi istanza o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà da produrre alla pubblica amministrazione; l'art. 38 relativo alle modalità di invio e sottoscrizione delle istanze e delle dichiarazioni da presentare alla pubblica amministrazione; l'art. 46 relativo alle dichiarazioni sostitutive di certificazioni; l'art. 47 relativo alle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà; l'art. 76 circa la rilevanza penale delle dichiarazioni mendaci e della formazione e dell'uso di atti falsi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2007, registrato dalla Corte dei conti il 20 giugno 2007, al n. 4, foglio n. 128, con il quale sono state approvate le «Istruzioni sul Servizio di Tesoreria dello Stato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, recante regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche;

Considerata la necessità di procedere all'approvazione dei modelli di dichiarazione ai sensi dell'art. 5-*sexies*, comma 1, della legge 24 marzo 2001, n. 89, con conseguente pubblicazione sul sito del Ministero della giustizia della modulistica indicata al comma 3 del predetto art. 5-*sexies*, onde consentire all'amministrazione debitrice di provvedere tempestivamente alla liquidazione delle somme dovute ai creditori, attesa la pluralità delle azioni giudiziarie intraprese dai creditori;

Valutati gli esiti dell'istruttoria sulla modulistica attualmente in uso svolta dagli uffici del Dipartimento per gli affari di giustizia in raccordo con i competenti uffici della Direzione dei servizi del tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dei modelli di dichiarazione

1. Con il presente provvedimento sono approvati, ai sensi dell'art. 5-sexies, comma 3, della legge 24 marzo 2001, n. 89, i modelli di dichiarazione che il creditore rilascia all'amministrazione debitrice, al fine di ricevere il pagamento delle somme liquidate a titolo di indennizzo per la irragionevole durata del processo.

2. I modelli di cui al comma 1, allegati al presente decreto di cui fanno parte integrante, sono così denominati: allegato A) mod. Pinto persona fisica; allegato B) mod. Pinto persona giuridica; allegato C) mod. Pinto antistatario; allegato D) mod. DSAN-eredi.

Art. 2.

Documentazione

1. I modelli di dichiarazione di cui all'art. 1, sottoscritti dal dichiarante, devono essere trasmessi con le modalità di cui all'art. 38 del decreto Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e di cui all'art. 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. Ai predetti modelli deve essere allegata la seguente documentazione:

a) copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del dichiarante;

b) copia del tesserino del codice fiscale o tesserino sanitario del dichiarante;

c) copia di ogni altro documento espressamente menzionato nei moduli come sopra approvati.

3. Quando l'amministrazione rileva la necessità di richiedere ulteriore documentazione al fine di poter espletare una corretta procedura di pagamento provvede a farne espressa richiesta al creditore.

4. Nel caso di cui al comma 3, si applica l'art. 5-*sexies*, comma 4, legge 24 marzo 2001, n. 89.

Art. 3.

Modifiche alla modulistica

1. Le modifiche alla modulistica, che si rendono necessarie anche per effetto di norme sopravvenute, sono adottate con provvedimento del Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia e ne viene data comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 4.

Pubblicazione

1. La modulistica adottata con il presente decreto è pubblicata sul sito internet del Ministero della giustizia e sostituisce integralmente quella attualmente pubblicata.

Art. 5.

Efficacia

1. I creditori di provvedimenti notificati successivamente all'adozione del presente decreto trasmettono la dichiarazione e la documentazione avvalendosi esclusivamente della modulistica approvata ai sensi dell'art. 1.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2016

Il Capo del Dipartimento: MURA

A)
Art. 1 Comma 2

mod. Pinto persona fisica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

DICHIARAZIONE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DPR 445/2000

(Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione)

Io sottoscritto/a ....
(cognome) (nome)

e-mail .... P.E.C. .... tel. ....

in relazione a:

A decreto ex L. 89/2001 Corte d'appello di.. del|__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

RG .... cron .... rep..

depositato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| notificato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

A1 passato in giudicato

A2 opposto ex art. 5ter L. 89/2001 e definito condecreto ex L. 89/2001 Corte d'appello di..

RG .... cron .... rep..

depositato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| notificato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

A3 impugnato in Corte di cassazione RG .... il cui giudizio è:

O non definito O definito con sentenza n. .... del |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

depositata il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| notificata il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia per il caso di dichiarazione falsa o mendace e l'uso di atto falso, come previsto dall'art. 76 del citato DPR, sotto personale responsabilità

DICHIARO

B

B1 in qualità di ricorrente nel procedimento ex L. 89/2001

B2 in qualità di erede di[1] ....
(cognome) (nome)

nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|

deceduto il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|

C i miei dati anagrafici e fiscali:

Codice fiscale: |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a prov. |__||__|

Residente a prov. |__||__|

Indirizzo CAP |__||__||__||__||__|

1. Indicare le generalità del de cuius anche ove gli eredi abbiano agito in qualità di ricorrenti; in entrambi i casi dovrà essere compilato ed allegato il modulo DSAN eredi

mod. Pinto persona fisica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

D **in relazione al Decreto Corte d'appello**

☐ di non avere proposto azioni esecutive ☐ di avere proposto le seguenti azioni esecutive:

D1 Atto di pignoramento Tribunale di .... RGE ....

☐ presso il Terzo ....

☐ presso il debitore Ministero della giustizia

☐ definito con ordinanza di assegnazione n. ....

☐ (2) ....

D2 ricorso per l'ottemperanza al TAR .... RG ....

☐ definito con sentenza n. .... ☐ non definito

D3 ☐ di non avere percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

☐ di aver percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

○ in tutto ○ in parte per un importo pari ad € |__|.|__||__||__|.|__||__||__|,|__||__|

E **in relazione alla Sentenza della Corte di cassazione**

☐ di non avere proposto azioni esecutive ☐ di avere proposto le seguenti azioni esecutive:

E1 Atto di pignoramento Tribunale di .... RGE ....

☐ presso il Terzo ....

☐ presso il debitore Ministero della giustizia

☐ definito con ordinanza di assegnazione n. ....

☐ (2) ....

E2 ricorso per l'ottemperanza al TAR .... RG ....

☐ definito con sentenza n. .... ☐ non definito

E3 ☐ di non avere percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

☐ di aver percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

○ in tutto ○ in parte per un importo pari ad € |__|.|__||__||__|.|__||__||__|,|__||__|

F Altre eventuali dichiarazioni ....

....

....

....

....

....

2. Indicare se "estinto", "in attesa di udienza" ecc.

mod. Pinto persona fisica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

G1 per quanto in premessa di voler incassare la somma liquidata a titolo di equa riparazione per violazione del termine ragionevole di durata del processo:

con accreditamento in **conto corrente bancario/postale** **a me intestato**

Codice IBAN |__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__|

in essere presso[3] .... Filiale di .... prov. |__||__|

indirizzo .... CAP |__||__||__||__||__|

G2 ovvero trattandosi di importo non superiore ad € 1.000, mediante **vaglia cambiario della Banca d'Italia, non trasferibile,** **a me intestato** da inviare all'indirizzo del sottoscritto ovvero al domicilio eletto indicato in calce alla presente dichiarazione (*L. 89/2001- art. 5-sexies co. 9*)

H Ai fini del presente procedimento, di **eleggere domicilio** presso:

.... *(cognome)* .... *(nome)*

città .... prov. |__||__|

via .... n. .... CAP |__||__||__||__||__|

e-mail .... tel. ....

P.E.C. ....

I che alla presente dichiarazione sono allegati i seguenti documenti[4]:

- ☐ copia del documento di identità in corso di validità del dichiarante
- ☐ copia del tesserino del codice fiscale o tesserino sanitario del dichiarante
- ☐ mod. DSAN-eredi
- ☐
- ☐
- ☐

3. Indicare la denominazione dell'Istituto di credito

4. Barrare la casella corrispondente al documento che si allega

mod. Pinto persona fisica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

L Di essere informato che[(5)]:

1. i **dati personali** acquisiti da questo Ministero, attraverso la compilazione della presente dichiarazione, la comunicazione del codice fiscale e la trasmissione di copia del proprio documento d'identità, **sono indispensabili** ai fini dell'esecuzione del provvedimento che ha liquidato l'equa riparazione per la violazione del termine ragionevole di durata del processo.
2. il rifiuto di comunicare i predetti **dati personali**, pertanto, comporterà l'impossibilità per questo Ministero di adempiere all'obbligo di esecuzione del provvedimento giudiziale.
3. i **dati personali** acquisiti verranno **trattati e conservati**, anche con l'ausilio di strumenti informatici, **esclusivamente** allo scopo di provvedere al pagamento dell'indennizzo riconosciuto nelle procedure oggetto della presente dichiarazione;
4. il completamento della procedura di pagamento implica istituzionalmente la **comunicazione dei dati personali** raccolti ad **altri Organi della Pubblica Amministrazione** per l'espletamento di attività strettamente connesse e/o strumentali all'esecuzione della procedura di pagamento oggetto della presente dichiarazione.

M La presente dichiarazione consta di quattro pagine.

Firma

Data ....

L. 89/2001—art. 5-sexies. *Modalità di pagamento*

1. Al fine di ricevere il pagamento delle somme liquidate a norma della presente legge, il creditore rilascia all'amministrazione debitrice una dichiarazione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445*, attestante la mancata riscossione di somme per il medesimo titolo, l'esercizio di azioni giudiziarie per lo stesso credito, l'ammontare degli importi che l'amministrazione è ancora tenuta a corrispondere, la modalità di riscossione prescelta ai sensi del comma 9 del presente articolo, nonché a trasmettere la documentazione necessaria a norma dei decreti di cui al comma 3.
2. La dichiarazione di cui al comma 1 ha validità semestrale e deve essere rinnovata a richiesta della pubblica amministrazione.
3. Con decreti del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della giustizia, da emanare entro il 30 ottobre 2016, sono approvati i modelli di dichiarazione di cui al comma 1 ed è individuata la documentazione da trasmettere all'amministrazione debitrice ai sensi del predetto comma 1. Le amministrazioni pubblicano nei propri siti istituzionali la modulistica di cui al periodo precedente.
4. Nel caso di mancata, incompleta o irregolare trasmissione della dichiarazione o della documentazione di cui ai commi precedenti, l'ordine di pagamento non può essere emesso.
5. L'amministrazione effettua il pagamento entro sei mesi dalla data in cui sono integralmente assolti gli obblighi previsti ai commi precedenti. Il termine di cui al periodo precedente non inizia a decorrere in caso di mancata, incompleta o irregolare trasmissione della dichiarazione ovvero della documentazione di cui ai commi precedenti.
6. L'amministrazione esegue, ove possibile, i provvedimenti per intero. L'erogazione degli indennizzi agli aventi diritto avviene nei limiti delle risorse disponibili sui pertinenti capitoli di bilancio, fatto salvo il ricorso ad anticipazioni di tesoreria mediante pagamento in conto sospeso, la cui regolarizzazione avviene a carico del fondo di riserva per le spese obbligatorie, di cui all'*articolo 26 della legge 31 dicembre 2009, n. 196*.
7. Prima che sia decorso il termine di cui al comma 5, i creditori non possono procedere all'esecuzione forzata, alla notifica dell'atto di precetto, né proporre ricorso per l'ottemperanza del provvedimento.
8. Qualora i creditori di somme liquidate a norma della presente legge propongano l'azione di ottemperanza di cui al titolo I del libro quarto del codice del processo amministrativo, di cui al *decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104*, il giudice amministrativo nomina, ove occorra, commissario ad acta un dirigente dell'amministrazione soccombente, con esclusione dei titolari di incarichi di Governo, dei capi dipartimento e di coloro che ricoprono incarichi dirigenziali generali. I compensi riconosciuti al commissario ad acta rientrano nell'onnicomprensività della retribuzione dei dirigenti.
9. Le operazioni di pagamento delle somme dovute a norma della presente legge si effettuano mediante accreditamento sui conti correnti o di pagamento dei creditori. I pagamenti per cassa o per vaglia cambiario non trasferibile sono possibili solo se di importo non superiore a 1.000 euro.
10. Nei casi di riscossione per cassa o tramite vaglia cambiario il creditore può delegare all'incasso un legale rappresentante con il rilascio di procura speciale.
11. Nel processo di esecuzione forzata, anche in corso, non può essere disposto il pagamento di somme o l'assegnazione di crediti in favore dei creditori di somme liquidate a norma della presente legge in caso di mancato, incompleto o irregolare adempimento degli obblighi di comunicazione. La disposizione di cui al presente comma si applica anche al pagamento compiuto dal commissario ad acta.
12. I creditori di provvedimenti notificati anteriormente all'emanazione dei decreti di cui al comma 3 trasmettono la dichiarazione e la documentazione di cui ai commi precedenti avvalendosi della modulistica presente nei siti istituzionali delle amministrazioni. Le dichiarazioni complete e regolari, già trasmesse alla data di entrata in vigore del presente articolo, conservano validità anche in deroga al disposto dei commi 9 e 10.

5. **INFORMATIVA** resa ai sensi della Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni

B)
Art. 1 Comma 2

mod. Pinto - persona giuridica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

DICHIARAZIONE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DPR 445/2000
(Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione)

Io sottoscritto/a ....
(cognome) (nome)

e-mail .... P.E.C. .... tel. ....

Codice fiscale: |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__|
Cognome Nome
Nato a prov. |__||__|
Residente a prov. |__||__|
Indirizzo: CAP |__||__||__||__||__|

A in qualità di legale rappresentante della Ditta/Società/Ente[1] ....
ricorrente nel procedimento ex L. 89/2001

in relazione a:

B decreto ex L. 89/2001 Corte d'appello di.. del\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\|

RG .... cron .... rep....................................

depositato il \|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\| notificato il \|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\|

B1 passato in giudicato

B2 opposto ex art. 5ter L. 89/2001 e definito condecreto ex L. 89/2001 Corte d'appello di....................................

RG .... cron .... rep....................................

depositato il \|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\| notificato il \|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\|

B3 impugnato in Corte di cassazione RG ....il cui giudizio è:

○ non definito ○ definito con sentenza n. .... del\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\|

depositata il \|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\| notificata il \|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|/\|__\|\|__\|\|__\|\|__\|

consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia per il caso di dichiarazione falsa o mendace e l'uso di atto falso, come previsto dall'art. 76 del citato DPR, sotto personale responsabilità

DICHIARO

C i dati anagrafici e fiscali della Ditta/Società/Ente	
Codice fiscale: |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__|	
Partita IVA: |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__|	
Sede sociale	prov. |__||__|
Indirizzo	CAP |__||__||__||__||__|
Iscrizione Camera di Commercio di	al n.

1. Indicare la Denominazione/Ragione Sociale

mod. Pinto - persona giuridica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

D **in relazione al Decreto Corte d'appello**

☐ di non avere proposto azioni esecutive ☐ di avere proposto le seguenti azioni esecutive:

D1 atto di pignoramento Tribunale di .... RGE ....

☐ presso il terzo ....

☐ presso il debitore Ministero della giustizia

☐ definito con ordinanza di assegnazione n. ....

☐ (2) ....

D2 ricorso per l'ottemperanza al TAR di .... RG ....

☐ definito con sentenza n. .... ☐ non definito

D3 ☐ di non avere percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

☐ di aver percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

○ in tutto ○ in parte per un importo pari ad € |__|.|__||__||__|.|__||__||__|,|__||__|

E **in relazione alla Sentenza della Corte di cassazione**

☐ di non avere proposto azioni esecutive ☐ di avere proposto le seguenti azioni esecutive:

E1 atto di pignoramento Tribunale di .... RGE ....

☐ presso il terzo ....

☐ presso il debitore Ministero della giustizia

☐ definito con ordinanza di assegnazione n. ....

☐ (2) ....

E2 ricorso per l'ottemperanza al TAR di .... RG ....

☐ definito con sentenza n. .... ☐ non definito

E3 ☐ di non avere percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

☐ di aver percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

○ in tutto ○ in parte per un importo pari ad € |__|.|__||__||__|.|__||__||__|,|__||__|

F che la Ditta/Società/Ente gode di libero esercizio e non ha in corso procedure fallimentari, di liquidazione, di concordato preventivo, di amministrazione controllata e/o liquidazione coatta amministrativa;

G altre eventuali dichiarazioni ....

....

....

....

2. Indicare se "estinto", "in attesa di udienza" ecc.

mod. Pinto - persona giuridica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

H1 per quanto in premessa di voler incassare la somma liquidata a titolo di equa riparazione per violazione del termine ragionevole di durata del processo con accreditamento in **conto corrente bancario/postale** **intestato alla Ditta/Società/Ente**:

Codice IBAN |__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__|

in essere presso[3] .... filiale di .... prov. |__||__|

indirizzo .... CAP |__||__||__||__||__|

H2 ovvero trattandosi di importo non superiore ad € 1.000, mediante **vaglia cambiario della Banca d'Italia, non trasferibile,** **intestato alla Ditta/Società/Ente** da inviare all'indirizzo del sottoscritto ovvero al domicilio eletto indicato in calce alla presente dichiarazione (*L. 89/2001- art. 5-sexies co.9)*;

H3 con accreditamento in **conto di Tesoreria Unica** [5]

Tesoreria di .... **Conto numero** ....

I ai fini del presente procedimento, di **eleggere domicilio** presso:

....
(cognome) *(nome)*

città .... prov. |__||__|

via .... n. .... CAP |__||__||__||__||__|

e-mail .... tel. ....

P.E.C. ....

L che alla presente dichiarazione sono allegati i seguenti documenti[4]:

- ☐ copia del documento di identità in corso di validità del dichiarante
- ☐ copia del tesserino del codice fiscale o tesserino sanitario del dichiarante
- ☐
- ☐
- ☐
- ☐

3. Indicare la denominazione dell'Istituto di credito
4. Barrare la casella corrispondente al documento che si allega
5. Solo per gli enti assoggettati a tale disciplina.

mod. Pinto - persona giuridica

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

M Di essere informato che[(6)]:

1. i **dati personali** acquisiti da questo Ministero, attraverso la compilazione della presente dichiarazione, la comunicazione del codice fiscale e la trasmissione di copia del proprio documento d'identità, **sono indispensabili** ai fini dell'esecuzione del provvedimento che ha liquidato l'equa riparazione per la violazione del termine ragionevole di durata del processo.
2. il rifiuto di comunicare i predetti **dati personali**, pertanto, comporterà l'impossibilità per questo Ministero di adempiere all'obbligo di esecuzione del provvedimento giudiziale.
3. i **dati personali** acquisiti verranno **trattati e conservati**, anche con l'ausilio di strumenti informatici, **esclusivamente** allo scopo di provvedere al pagamento dell'indennizzo riconosciuto nelle procedure oggetto della presente dichiarazione;
4. il completamento della procedura di pagamento implica istituzionalmente la **comunicazione dei dati personali** raccolti ad **altri Organi della Pubblica Amministrazione** per l'espletamento di attività strettamente connesse e/o strumentali all'esecuzione della procedura di pagamento oggetto della presente dichiarazione.

N La presente dichiarazione consta di quattro pagine.

Firma

Data ....

L. 89/2001—art. 5-sexies. *Modalità di pagamento*

1. Al fine di ricevere il pagamento delle somme liquidate a norma della presente legge, il creditore rilascia all'amministrazione debitrice una dichiarazione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445*, attestante la mancata riscossione di somme per il medesimo titolo, l'esercizio di azioni giudiziarie per lo stesso credito, l'ammontare degli importi che l'amministrazione è ancora tenuta a corrispondere, la modalità di riscossione prescelta ai sensi del comma 9 del presente articolo, nonché a trasmettere la documentazione necessaria a norma dei decreti di cui al comma 3.
2. La dichiarazione di cui al comma 1 ha validità semestrale e deve essere rinnovata a richiesta della pubblica amministrazione.
3. Con decreti del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della giustizia, da emanare entro il 30 ottobre 2016, sono approvati i modelli di dichiarazione di cui al comma 1 ed è individuata la documentazione da trasmettere all'amministrazione debitrice ai sensi del predetto comma 1. Le amministrazioni pubblicano nei propri siti istituzionali la modulistica di cui al periodo precedente.
4. Nel caso di mancata, incompleta o irregolare trasmissione della dichiarazione o della documentazione di cui ai commi precedenti, l'ordine di pagamento non può essere emesso.
5. L'amministrazione effettua il pagamento entro sei mesi dalla data in cui sono integralmente assolti gli obblighi previsti ai commi precedenti. Il termine di cui al periodo precedente non inizia a decorrere in caso di mancata, incompleta o irregolare trasmissione della dichiarazione ovvero della documentazione di cui ai commi precedenti.
6. L'amministrazione esegue, ove possibile, i provvedimenti per intero. L'erogazione degli indennizzi agli aventi diritto avviene nei limiti delle risorse disponibili sui pertinenti capitoli di bilancio, fatto salvo il ricorso ad anticipazioni di tesoreria mediante pagamento in conto sospeso, la cui regolarizzazione avviene a carico del fondo di riserva per le spese obbligatorie, di cui all'*articolo 26 della legge 31 dicembre 2009, n. 196*.
7. Prima che sia decorso il termine di cui al comma 5, i creditori non possono procedere all'esecuzione forzata, alla notifica dell'atto di precetto, né proporre ricorso per l'ottemperanza del provvedimento.
8. Qualora i creditori di somme liquidate a norma della presente legge propongano l'azione di ottemperanza di cui al titolo I del libro quarto del codice del processo amministrativo, di cui al *decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104*, il giudice amministrativo nomina, ove occorra, commissario ad acta un dirigente dell'amministrazione soccombente, con esclusione dei titolari di incarichi di Governo, dei capi dipartimento e di coloro che ricoprono incarichi dirigenziali generali. I compensi riconosciuti al commissario ad acta rientrano nell'onnicomprensività della retribuzione dei dirigenti.
9. Le operazioni di pagamento delle somme dovute a norma della presente legge si effettuano mediante accreditamento sui conti correnti o di pagamento dei creditori. I pagamenti per cassa o per vaglia cambiario non trasferibile sono possibili solo se di importo non superiore a 1.000 euro.
10. Nei casi di riscossione per cassa o tramite vaglia cambiario il creditore può delegare all'incasso un legale rappresentante con il rilascio di procura speciale.
11. Nel processo di esecuzione forzata, anche in corso, non può essere disposto il pagamento di somme o l'assegnazione di crediti in favore dei creditori di somme liquidate a norma della presente legge in caso di mancato, incompleto o irregolare adempimento degli obblighi di comunicazione. La disposizione di cui al presente comma si applica anche al pagamento compiuto dal commissario ad acta.
12. I creditori di provvedimenti notificati anteriormente all'emanazione dei decreti di cui al comma 3 trasmettono la dichiarazione e la documentazione di cui ai commi precedenti avvalendosi della modulistica presente nei siti istituzionali delle amministrazioni. Le dichiarazioni complete e regolari, già trasmesse alla data di entrata in vigore del presente articolo, conservano validità anche in deroga al disposto dei commi 9 e 10.

---

6 **INFORMATIVA** resa ai sensi della Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni

C)
Art. 1 Comma 2

mod. Pinto - antistatario

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

DICHIARAZIONE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DPR 445/2000
(Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione)

Io sottoscritto/a .... (cognome) .... (nome)

e-mail .... P.E.C. .... tel. ....

in relazione a:

A decreto ex L. 89/2001 Corte d'appello di.. del|__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

RG .... cron .... rep...

depositato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| notificato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

A1 passato in giudicato

A2 opposto ex art. 5ter L. 89/2001 e definito condecreto ex L. 89/2001 Corte d'appello di...

RG .... cron .... rep...

depositato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| notificato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

A3 impugnato in Corte di cassazione RG ....il cui giudizio è:

O non definito O definito con sentenza n. .... del|__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

depositata il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| notificata il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia per il caso di dichiarazione falsa o mendace e l'uso di atto falso, come previsto dall'art. 76 del citato DPR, sotto personale responsabilità

D I C H I A R O

B B1 in qualità di procuratore antistatario

B2 in qualità di erede del procuratore antistatario[1] .... (cognome) .... (nome)

nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|

deceduto il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|

C nel procedimento:

a decreto Corte d'appello di .... del |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

RG .... cron .... rep...

b Sentenza Corte di cassazione n. .... del |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

c Ordinanza di assegnazione crediti n................................. RGE .... del |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

Tribunale di ....

d Sentenza di ottemperanza n.................. TAR .... del |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__|

e ....

f ....

g ....

1. Indicare le generalità del de cuius e allegare il modulo DSAN eredi

1/4

mod. Pinto - antistatario

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

D i miei dati anagrafici e fiscali:

Codice fiscale: |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a prov. |__||__|

Residente a prov. |__||__|

Indirizzo CAP |__||__||__||__||__|

E **in relazione al Decreto Corte d'appello**

☐ di non avere proposto azioni esecutive ☐ di avere proposto le seguenti azioni esecutive:

E1 Atto di pignoramento Tribunale di .... RGE ....

☐ presso il Terzo ....

☐ presso il debitore Ministero della giustizia

☐ definito con ordinanza di assegnazione n. ....

☐ (2) ....

E2 ricorso per l'ottemperanza al TAR .... RG ....

☐ definito con sentenza n. .... ☐ non definito

E3 ☐ di non avere percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

☐ di aver percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

○ in tutto ○ in parte per un importo pari ad € |__|.|__||__||__|.|__||__||__|,|__||__|

F **in relazione alla Sentenza della Corte di cassazione**

☐ di non avere proposto azioni esecutive ☐ di avere proposto le seguenti azioni esecutive:

F1 Atto di pignoramento Tribunale di .... RGE ....

☐ presso il Terzo ....

☐ presso il debitore Ministero della giustizia

☐ definito con ordinanza di assegnazione n. ....

☐ (2) ....

F2 ricorso per l'ottemperanza al TAR di .... RG ....

☐ definito con sentenza n. .... ☐ non definito

F3 ☐ di non avere percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

☐ di aver percepito somme a seguito delle predette procedure esecutive

○ in tutto ○ in parte per un importo pari ad € |__|.|__||__||__|.|__||__||__|,|__||__|

2. Indicare se "estinto", "in attesa di udienza" ecc.

mod. Pinto - antistatario

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

G per l'anno corrente di aderire al regime fiscale agevolato di cui alla legge[3] ....
e di essere pertanto **esente** dall'applicazione di (*barrare la/e casella/e*)

☐ **IVA** ☐ **Ritenuta di acconto IRPEF**

H Altre eventuali dichiarazioni ....
....
....
....

I1 per quanto in premessa di voler incassare la somma liquidata a titolo di spese legali con accreditamento in **conto corrente bancario/postale <u>a me intestato</u>** ovvero **<u>intestato allo Studio legale</u>** [4]

<u>Codice IBAN</u> |__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__|

in essere presso[5] .... Filiale di .... prov. |__||__|

indirizzo .... CAP |__||__||__||__||__|

I2 ovvero trattandosi di importo non superiore ad € 1.000, mediante **vaglia cambiario della Banca d'Italia, non trasferibile, <u>a me intestato</u>** ovvero **<u>intestato allo Studio legale</u>** [4] da inviare all'indirizzo del sottoscritto ovvero al domicilio eletto indicato in calce alla presente dichiarazione (*L. 89/2001- art. 5-sexies co. 9*)

L Ai fini del presente procedimento, di **eleggere domicilio** presso:

....
(*cognome*) (*nome*)

città .... prov. |__||__|

via .... n. .... CAP |__||__||__||__||__|

e-mail .... tel. ....

P.E.C. ....

M che alla presente dichiarazione sono allegati i seguenti documenti[6]:

- ☐ copia del documento di identità in corso di validità del dichiarante
- ☐ copia del tesserino del codice fiscale o tesserino sanitario del dichiarante
- ☐ mod. DSAN-eredi
- ☐ atto costitutivo società, associazione professionale ecc.
- ☐
- ☐

3. Indicare gli estremi della norma riferita al regime fiscale agevolato cui si è aderito nell'anno corrente.
4. Allegare atto costitutivo dello Studio/associazione professionale ecc.
5. Indicare la denominazione dell'Istituto di credito
6. Barrare le caselle corrispondenti a documenti che si allegano

mod. Pinto - antistatario

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

N Di essere informato che[7]:

1. i **dati personali** acquisiti da questo Ministero, attraverso la compilazione della presente dichiarazione, la comunicazione del codice fiscale e la trasmissione di copia del proprio documento d'identità, **sono indispensabili** ai fini dell'esecuzione del provvedimento che ha liquidato l'equa riparazione per la violazione del termine ragionevole di durata del processo.
2. il rifiuto di comunicare i predetti **dati personali**, pertanto, comporterà l'impossibilità per questo Ministero di adempiere all'obbligo di esecuzione del provvedimento giudiziale.
3. i **dati personali** acquisiti verranno **trattati e conservati**, anche con l'ausilio di strumenti informatici, **esclusivamente** allo scopo di provvedere al pagamento dell'indennizzo riconosciuto nelle procedure oggetto della presente dichiarazione;
4. il completamento della procedura di pagamento implica istituzionalmente la **comunicazione dei dati personali** raccolti ad **altri Organi della Pubblica Amministrazione** per l'espletamento di attività strettamente connesse e/o strumentali all'esecuzione della procedura di pagamento oggetto della presente dichiarazione.

O La presente dichiarazione consta di quattro pagine.

Firma

Data ....

L. 89/2001—art. 5-sexies. *Modalità di pagamento*

1. Al fine di ricevere il pagamento delle somme liquidate a norma della presente legge, il creditore rilascia all'amministrazione debitrice una dichiarazione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445*, attestante la mancata riscossione di somme per il medesimo titolo, l'esercizio di azioni giudiziarie per lo stesso credito, l'ammontare degli importi che l'amministrazione è ancora tenuta a corrispondere, la modalità di riscossione prescelta ai sensi del comma 9 del presente articolo, nonché a trasmettere la documentazione necessaria a norma dei decreti di cui al comma 3.
2. La dichiarazione di cui al comma 1 ha validità semestrale e deve essere rinnovata a richiesta della pubblica amministrazione.
3. Con decreti del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della giustizia, da emanare entro il 30 ottobre 2016, sono approvati i modelli di dichiarazione di cui al comma 1 ed è individuata la documentazione da trasmettere all'amministrazione debitrice ai sensi del predetto comma 1. Le amministrazioni pubblicano nei propri siti istituzionali la modulistica di cui al periodo precedente.
4. Nel caso di mancata, incompleta o irregolare trasmissione della dichiarazione o della documentazione di cui ai commi precedenti, l'ordine di pagamento non può essere emesso.
5. L'amministrazione effettua il pagamento entro sei mesi dalla data in cui sono integralmente assolti gli obblighi previsti ai commi precedenti. Il termine di cui al periodo precedente non inizia a decorrere in caso di mancata, incompleta o irregolare trasmissione della dichiarazione ovvero della documentazione di cui ai commi precedenti.
6. L'amministrazione esegue, ove possibile, i provvedimenti per intero. L'erogazione degli indennizzi agli aventi diritto avviene nei limiti delle risorse disponibili sui pertinenti capitoli di bilancio, fatto salvo il ricorso ad anticipazioni di tesoreria mediante pagamento in conto sospeso, la cui regolarizzazione avviene a carico del fondo di riserva per le spese obbligatorie, di cui all'*articolo 26 della legge 31 dicembre 2009, n. 196*.
7. Prima che sia decorso il termine di cui al comma 5, i creditori non possono procedere all'esecuzione forzata, alla notifica dell'atto di precetto, né proporre ricorso per l'ottemperanza del provvedimento.
8. Qualora i creditori di somme liquidate a norma della presente legge propongano l'azione di ottemperanza di cui al titolo I del libro quarto del codice del processo amministrativo, di cui al *decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104*, il giudice amministrativo nomina, ove occorra, commissario ad acta un dirigente dell'amministrazione soccombente, con esclusione dei titolari di incarichi di Governo, dei capi dipartimento e di coloro che ricoprono incarichi dirigenziali generali. I compensi riconosciuti al commissario ad acta rientrano nell'onnicomprensività della retribuzione dei dirigenti.
9. Le operazioni di pagamento delle somme dovute a norma della presente legge si effettuano mediante accreditamento sui conti correnti o di pagamento dei creditori. I pagamenti per cassa o per vaglia cambiario non trasferibile sono possibili solo se di importo non superiore a 1.000 euro.
10. Nei casi di riscossione per cassa o tramite vaglia cambiario il creditore può delegare all'incasso un legale rappresentante con il rilascio di procura speciale.
11. Nel processo di esecuzione forzata, anche in corso, non può essere disposto il pagamento di somme o l'assegnazione di crediti in favore dei creditori di somme liquidate a norma della presente legge in caso di mancato, incompleto o irregolare adempimento degli obblighi di comunicazione. La disposizione di cui al presente comma si applica anche al pagamento compiuto dal commissario ad acta.
12. I creditori di provvedimenti notificati anteriormente all'emanazione dei decreti di cui al comma 3 trasmettono la dichiarazione e la documentazione di cui ai commi precedenti avvalendosi della modulistica presente nei siti istituzionali delle amministrazioni. Le dichiarazioni complete e regolari, già trasmesse alla data di entrata in vigore del presente articolo, conservano validità anche in deroga al disposto dei commi 9 e 10.

7. **INFORMATIVA** resa ai sensi della Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni

D)
Art. 1 Comma 2

mod. DSAN-eredi

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ [1]

Ai sensi degli artt. 21, 38 e 47 del d.p.r. 28/12/2000 n. 445 e successive modifiche e integrazioni
(Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione)

Io sottoscritto/a ....
(cognome) *(nome)*

Codice fiscale: |__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__||__|

Nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a prov. |__||__|

Residente a prov. |__||__|

Indirizzo: CAP |__||__||__||__||__|

consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia per il caso di dichiarazione falsa o mendace e l'uso di atto falso, come previsto dall'art. 76 del citato DPR, sotto personale responsabilità

DICHIARO [1]

A che il/la Signor/a...
(cognome) *(nome)*

nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|

residente alla data decesso nel comune di .... prov. |__||__|

indirizzo .... CAP |__||__||__||__||__|

è deceduto il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a.. prov. |__||__|

A1 senza lasciare testamento, né disposizioni circa le sue ultime volontà

A2 lasciando precise disposizioni testamentarie con testamento:

☐ pubblico ☐ olografo pubblicato e registrato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| rep............................

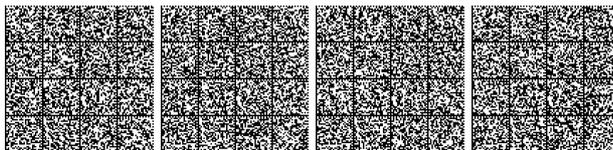
notaio: .... dalle quali risulta che:

○ il testamento è l'ultimo, non revocato, valido, e non oggetto di impugnazione e riduzione né di opposizione;

○ il/la Signor/a ....
(cognome) *(nome)*

nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a.. prov. |__||__|

è stato nominato esecutore testamentario ed ha accettato l'incarico e che tale incarico è tuttora vigente.

1. il presente modulo può essere compilato anche da uno solo degli eredi
2. barrare le caselle corrispondenti ai campi compilati

mod. DSAN-eredi

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

B che pertanto, gli eredi sono:

1	.... *(cognome)* .... *(nome)* .... *(legame di parentela)* nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|
2	.... *(cognome)* .... *(nome)* .... *(legame di parentela)* nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|
3	.... *(cognome)* .... *(nome)* .... *(legame di parentela)* nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|
4	.... *(cognome)* .... *(nome)* .... *(legame di parentela)* nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|
5	.... *(cognome)* .... *(nome)* .... *(legame di parentela)* nato il |__||__|/|__||__|/|__||__||__||__| a .... prov. |__||__|

C1 che gli eredi indicati al/ai punto/i |__||__||__||__||__| sono maggiori di età e hanno la piena capacità di agire;

C2 che gli eredi indicati al/ai punto/i |__||__||__||__||__| non ha/hanno piena capacità di agire in quanto:

☐ minori ☐ altro ....

e sono legalmente rappresentati dal/i Sig./ri indicati nel/i rispettivo/i provvedimento/i di nomina dell'Autorità Giudiziaria (*indicare gli estremi del/i provvedimento/i*); ....

....

D1 che gli eredi non sono incorsi in cause di indegnità a succedere;

D2 che gli eredi indicati al/ai punto/i |__||__||__||__||__| è/sono stato/i dichiarato/i indegno/i con provvedimento/i, dell'Autorità Giudiziaria e che non sono stati riabilitati (*indicare gli estremi del/i provvedimento/i*): ....

....

....

mod. DSAN-eredi

PAGAMENTO SOMME LEGGE PINTO

E che il/i Sig./ri ....

....

ha/hanno rinunciato all'eredità come da atto di rinuncia registrato (*indicare gli estremi del/i provvedimento/i*):................

....

F1 che tra il de cuius ed il coniuge superstite non è mai stata pronunciata sentenza di separazione personale con addebito o sentenza di divorzio passata in giudicato;

F2 che tra il de cuius ed il coniuge superstite è stata pronunciata sentenza di separazione personale senza addebito;

F3 che tra il de cuius ed il coniuge superstite è stata pronunciata sentenza di separazione personale con addebito a carico di ....

F4 che tra il de cuius ed il coniuge superstite è stata pronunciata senza di divorzio passata in giudicato;

G che alla presente dichiarazione sono allegati i seguenti documenti[2]:

☐ copia del documento di identità in corso di validità del dichiarante

☐ ....

☐ ....

☐ ....

☐ ....

H di essere informato che[3]:

1. i **dati personali** acquisiti da questo Ministero, attraverso la compilazione della presente dichiarazione, la comunicazione del codice fiscale e la trasmissione di copia del proprio documento d'identità, **sono indispensabili** ai fini dell'esecuzione del provvedimento che ha liquidato l'equa riparazione per la violazione del termine ragionevole di durata del processo.
2. il rifiuto di comunicare i predetti **dati personali**, pertanto, comporterà l'impossibilità per questo Ministero di adempiere all'obbligo di esecuzione del provvedimento giudiziale.
3. i **dati personali** acquisiti verranno **trattati e conservati**, anche con l'ausilio di strumenti informatici, **esclusivamente** allo scopo di provvedere al pagamento dell'indennizzo riconosciuto nelle procedure oggetto della presente dichiarazione;
4. il completamento della procedura di pagamento implica istituzionalmente la **comunicazione dei dati personali** raccolti ad **altri Organi della Pubblica Amministrazione** per l'espletamento di attività strettamente connesse e/o strumentali all'esecuzione della procedura di pagamento oggetto della presente dichiarazione.

I Che la presente dichiarazione consta di tre pagine.

Data.. Firma ....

3. barrare la casella corrispondente al/i documento/i che si allega/no; le copie dei documenti di identità devono essere tutte leggibili in ogni loro parte, in corso di validità e il dichiarante identificabile tramite queste

4. **INFORMATIVA** resa ai sensi della Decreto legislativo 30giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni

16A07797

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 23 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 dell'8 novembre 2012 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione regionale per la Sicilia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, Via Francesco Crispi n. 143, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 ottobre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Litio è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione regionale per la Sicilia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, Via Francesco Crispi n. 143, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 ottobre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione regionale per la Sicilia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Palermo, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01: R2009 par 5.2
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01: R2009 par 5.3
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02: R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-20: R2006
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05: R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 : R2009
Estratto secco dedotti gli zuccheri (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B: R2012 + OIV-MA-AS311-03: R2003
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B: R2012
Ferro	OIV-MA-AS322-05A: R2009
Litio	DM 12/06/1986 SO GU n°161 14/07/1986 All XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A: R2012 par 5
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A: R2012 par 6
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A: R2015
pH	OIV-MA-AS313-15: R2011
Piombo	OIV-MA-AS322-12: R2006
Rame	OIV-MA-AS322-06: R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A: R2009 par 4C
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A: R2009 par 4B
Zinco	OIV-MA-AS322-08: R2009
Zuccheri	OIV-MA-AS311-03: R2003

16A07719

DECRETO 14 ottobre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 23 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 260 del 7 novembre 2012 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione regionale per la Sicilia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, Via Francesco Crispi n. 143, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 ottobre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione regionale per la Sicilia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, Via Francesco Crispi n. 143, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione regionale per la Sicilia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Palermo perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Biofenoli	NGD C 89-2007
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994 + Reg. CE 702/2007 21/06/2007
Ftalati: Di-n-Butyl phthalate (CAS 84-74-2) Benzyl Buthyl phthalate (CAS 85-68-7) Di-(2-ethylhexyl) phthalate (CAS 117-81-7) Dicyclohexyl phtalate (CAS 84-61-7) Di-n-Octyl phthalate (CAS 117-84-0) (Di-n-Butyl phthalate (>15 ug/kg) Benzyl Buthyl phthalate (>10 ug/kg) Di-(2-ethylhexyl) phthalate (>14 ug/kg) Dicyclohexyl phtalate (>13 ug/kg) Di-n-Octyl phthalate (>15 ug/kg))	MI16PA 2016 Rev.2
Pesticidi: Atrazine desethyl, Chlorotolunor, Chloroxuron, Crimidine, Fensulfothion, Heptenophos, Isoproturon, Malathion, Metazachlor, Metobromuron, Metalaxyl, Metolachlor, Metribuzin, Mevinphos, Molinate, Monolinuron, Myclobutanil, Omethoate, Phenthoate, Phosalone, Phosmet, Prometryn, Terbuthylazine (Atrazine desethyl (>2,4 ug/kg), Chlorotolunor (>35 ug/kg), Chloroxuron (>79 ug/kg), Crimidine (>28 ug/kg) ,Fensulfothion (>66 ug/kg) ,Heptenophos (>33 ug/kg), Isoproturon (>7,7 ug/kg), Malathion (>53 ug/kg), Metazachlor (>9,0 ug/kg), Metobromuron (>65 ug/kg), Metalaxyl (>20 ug/kg), Metolachlor (>34 ug/kg),Metribuzin (>63 ug/kg) ,Mevinphos (>55 ug/kg), Molinate (>60 ug/kg), Monolinuron (>21 ug/kg), Myclobutanil (>9,4 ug/kg), Omethoate (>74 ug/kg), Phenthoate (>71 ug/kg), Phosalone (>4,6 ug/kg), Phosmet (>116 ug/kg), Prometryn (>2,9 ug/kg), Terbuthylazine (>4,6 ug/kg))	MI18PA 2010 Rev.A
Steroli e dialcoli triterpenici	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. UE 1348/2013 allegato IV + Reg. UE 1833/2015 allegato II
Stigmastadieni	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg. CE 656/1995 28/03/1995
Triacilgliceroli con ECN 42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 26/03/2013 allegato II

Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011
Valutazione organolettica	Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. UE 1348/2013 allegato V + Reg. UE 1833/2015 allegato V + Reg. UE 1227/2016 allegato II

16A07720

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zinbryta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1392/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 23 settembre 2016 (protocollo FV/96739/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ZINBRYTA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Farmaco di nuova registrazione</u>

ZINBRYTA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AC01 – daclizumab
Titolare: BIOGEN IDEC LIMITED
GUUE 26/08/2016

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Zinbryta è indicato nei pazienti adulti per il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, RMS) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Zinbryta è per uso sottocutaneo. I pazienti devono essere istruiti riguardo alla tecnica corretta di autosomministrazione delle iniezioni sottocutanee utilizzando la siringa preriempita/penna preriempita. I siti abituali per somministrare le iniezioni sottocutanee includono la coscia, l'addome e la parte posteriore del braccio. Zinbryta è fornito con ago pre-saldato. Le siringhe preriempite/penne preriempite sono esclusivamente monouso e devono essere gettate dopo l'uso.

Precauzioni da adottare prima di manipolare o somministrare il medicinale
Una volta tolto dal frigorifero, lasciare che Zinbryta raggiunga la temperatura ambiente (20°C - 30°C) (circa 30 minuti) prima di eseguire l'iniezione. Non devono essere usate fonti esterne di calore, come acqua calda, per scaldare Zinbryta.
Questo medicinale non deve essere utilizzato se:
• la siringa/penna è incrinata o rotta
• la soluzione è torbida o sono visibili particelle in sospensione
• la soluzione è di qualsiasi altro colore e non incolore o giallo chiaro
• la penna è stata fatta cadere o è visibilmente danneggiata.

Confezioni autorizzate:
EU/1/16/1107/001 **AIC: 044917019/E** **In base 32:** 1BUS8V
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA - 1.0 ML (150 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

EU/1/16/1107/002 **AIC: 044917021/E** **In base 32:** 1BUS8X
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA - 1.0 ML (150 MG/ML) - 3 (3X1) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)
EU/1/16/1107/003 **AIC: 044917033/E** **In base 32:** 1BUS99
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 1.0 ML (150 MG/ML) - 1 PENNA PRERIEMPITA
EU/1/16/1107/004 **AIC: 044917045/E** **In base 32:** 1BUS9P
150 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 1.0 ML (150 MG/ML) - 3 (3X1) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

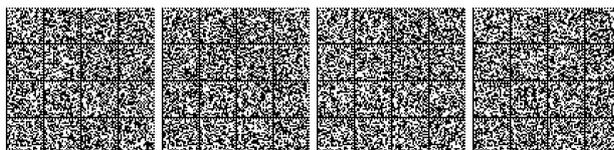
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Linea Guida per la Gestione del Rischio Epatico, Scheda per il Paziente
Prima del lancio di Zinbryta in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, comprese le comunicazioni con i media, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.
Obiettivo e razionale:
Istruire i pazienti ed i medici sul rischio di danno epatico severo e sulle procedure correlate alla gestione appropriata di questo rischio al fine di minimizzarne l'insorgenza e la gravità.
Azione proposta:
La Linea Guida per la Gestione del Rischio Epatico conterrà informazioni per il medico inerenti il rischio di aumento dei livelli di enzimi epatici e il danno epatico severo nei pazienti trattati con Zinbryta, e guiderà anche la discussione medico/paziente sul rischio epatico e sulle misure per gestire tale rischio. Il medico deve discutere il rischio di danno epatico con il paziente e fornirgli la Scheda per il Paziente. La Scheda per il Paziente informa i pazienti sul rischio di danno epatico severo, e sui possibili sintomi, in modo che i pazienti siano consapevoli delle situazioni in cui devono

contattare il medico in modo tempestivo. Inoltre, la Scheda per il Paziente spiega la necessità del monitoraggio della funzione epatica ed istruisce il paziente sull'importanza dell'aderenza agli esami del sangue mensili. La Scheda per il Paziente è progettata per permettere al medico di presentare in modo semplice al paziente le informazioni riguardanti Zinbryta al momento della prescrizione. Sarà focalizzata sulla possibilità di danno epatico severo con Zinbryta e comprenderà anche informazioni sui sintomi del danno epatico ed istruzioni sul monitoraggio mensile della funzione epatica.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri di sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RRL).

16A07788

DETERMINA 14 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Toujeo» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1393/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 14 luglio 2015 (protocollo FV 71950/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Toujeo»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

TOUJEO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Nuove confezioni</u>

TOUJEO

Codice ATC - Principio Attivo: A10AE04 - insulina glargine
Titolare: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
GUUE 29/07/2016

Indicazioni terapeutiche
Trattamento del diabete mellito negli adulti.

Modo di somministrazione

Toujeo è esclusivamente per uso sottocutaneo. Toujeo viene somministrato per via sottocutanea, mediante iniezione nella parete addominale, nel deltoide o nella coscia. È necessario sottoporre a rotazione i siti di iniezione all'interno di una data area tra un'iniezione e la successiva (vedere paragrafo 4.8). Toujeo non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di Toujeo dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia. Toujeo non deve essere usato in pompe di infusione per insulina. Con la penna pre-riempita Toujeo SoloStar può essere iniettata una dose di 1-80 unità per iniezione, con incrementi di 1 unità. La finestrella della dose indica il numero di unità di Toujeo da iniettare. La penna pre-riempita Toujeo SoloStar è stata progettata in modo specifico per Toujeo, pertanto non è necessario ricalcolare la dose. Toujeo non deve essere prelevato dalla cartuccia della penna pre-riempita SoloStar con una siringa, in tal caso potrebbe verificarsi un sovradosaggio grave (vedere paragrafi 4.9 e 6.6). Prima di ogni iniezione deve essere inserito un nuovo ago sterile. Il riutilizzo degli aghi aumenta il rischio di ostruzione degli aghi, che può causare sottodosaggio o sovradosaggio (vedere paragrafo 6.6). Per prevenire la possibile trasmissione di malattie le penne di insulina non devono essere mai condivise con nessun altro, anche quando l'ago è stato cambiato (vedere paragrafo 6.6). Prima di utilizzare la penna pre-riempita Toujeo SoloStar è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:
EU/1/00/133/036 **AIC: 043192374/E** **In base 32:** 19641Q
300 UNITA'/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRE-RIEMPITA (SOLOSTAR) - 1.5 ML - 10 PENNE PRE-RIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quarter, par 7) della direttiva 2010/84/CE e qualsiasi successivo aggiornamento pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presenti nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell’Agenzia Europea per i Medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• Ulteriori attività di minimizzazione del rischio
Prima del lancio di Toujeo 300 unità/ml in ogni Stato Membro il titolare AIC deve concordare, con le Autorità Competenti Locali, il contenuto e il formato del programma educazionale, incluso la comunicazione ai media, le modalità di distribuzione, e gli altri aspetti. Il titolare AIC si deve adoperare affinché, in ogni Stato Membro in cui Toujeo 300 ml/ml è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere o dispensare Toujeo 300 unità/ml, così come tutti i pazienti o i loro delegati, che sia previsto che usino Toujeo 300 unità/ml, abbiano il materiale educazionale riguardante il/i rischi di eventuali errori terapeutici (passaggio tra 100 unità/ml e 300 unità/ml senza aggiustamento della dose)
I materiali educazionali per gli operatori sanitari devono contenere i seguenti elementi chiave:
- L’insulina glargine 100 unità/ml e l’insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo 300 unità/ml) non sono bioequivalenti e non sono quindi intercambiabili senza aggiustamento della dose.
- L’aggiustamento della dose è necessario quando i pazienti passano da un dosaggio ad un altro.
- Dopo la titolazione, in media una dose di insulina basale più alta del 10-18% è necessaria per raggiungere gli intervalli prefissati per i livelli di glicemia quando si usa la formulazione di 300 unità/ml rispetto a quella di 100 unità/ml
- Il passaggio dalla concentrazione 300 unità/ ml a 100 unità/ml può portare ad un aumentato rischio di eventi ipoglicemici, principalmente nella prima settimana dopo il passaggio. Per ridurre il rischio di ipoglicemia, i pazienti che stanno cambiando il regime di insulina basale da una somministrazione giornaliera di Toujeo 300 unità/ml (insulina glargine 300 unità/ml) ad un regime una volta al giorno con insulina glargine 100 unità/ml devono ridurre la loro dose del 20%.
- Quando si passa da un regime di trattamento con una insulina intermedia o a lunga durata d’azione ad un regime con Toujeo 300 unità/ml, una cambiamento della dose di insulina basale potrebbe essere richiesto e potrebbe essere necessario un aggiustamento del trattamento anti-iperglicemico concomitante. Si raccomanda di attuare controlli metabolici frequenti nel periodo del passaggio da un tipo di insulina ad un altro e nelle prime settimane successive.
- I pazienti devono essere informati che l’insulina glargine 100 unità/ml e Toujeo non sono interscambiabili ed è necessario effettuare un aggiustamento della dose
- Il controllo della glicemia da parte dei pazienti è necessario durante il passaggio e nelle settimane iniziali.
- Segnalare gli errori nel trattamento o qualsiasi effetto indesiderato.

Il materiale educazionale per i pazienti e/o i loro delegati relativo al/ai rischi di eventuali errori terapeutici (passaggio tra 100 unità/ml e 300 unità/ml senza una aggiustamento della dose) deve contenere i seguenti elementi chiave:
- l’ insulina glargine 100 unità/ml e l’insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo 300 unità/ml) non sono bioequivalenti e quindi non sono interscambiabili senza un aggiustamento della dose.
- il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra deve essere fatta solamente quando prescritta dal proprio medico

- la nuova dose raccomandata dal proprio medico deve essere sempre seguita
- la glicemia deve essere strettamente monitorata durante il passaggio e nelle prime settimane successive.
- i pazienti devono consultare il medico per ulteriori informazioni.
- devono essere segnalati errori nel trattamento e qualsiasi effetto indesiderato

I destinatari e le modalità della distribuzione di tutti questi materiali sono da concordare a livello di Stato Membro. Il titolare AIC deve concordare il testo finale e il contesto del materiale educazionale per 38 l'operatore sanitario e i pazienti insieme ad un piano di comunicazione, con la Autorità Nazionali Competenti in ogni Stato Membro prima del lancio del medicinale.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, internista, geriatra (RRL).

16A07789

DETERMINA 14 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xarelto» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1394/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 24 agosto 2015 (protocollo FV/85099/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale.

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

XARELTO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Nuove confezioni</u>

XARELTO

Codice ATC - Principio Attivo: B01AF01 - rivaroxaban
Titolare: BAYER PHARMA AG
GUUE 26/08/2016

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili)

Modo di somministrazione

Per uso orale. Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di Xarelto può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Xarelto, la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo. 41 Una volta frantumata, la compressa di Xarelto può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Xarelto, la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafo 5.2)

Confezioni autorizzate:
EU/1/08/472/036 **AIC: 038744367/E** **In base 32:** 14YD9H
15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE
EU/1/08/472/037 **AIC: 038744379/E** **In base 32:** 14YD9V

20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE
EU/1/08/472/038 **AIC: 038744381/E** **In base 32:** 14YD9X
15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 10 COMPRESSE
EU/1/08/472/039 **AIC: 038744393/E** **In base 32:** 14YDB9
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 10 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 della autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• Su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto. Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con Xarelto, e di fornire una guida su come gestire questi rischi. Il materiale educazionale per il medico deve contenere:
• Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
•La Guida alla Prescrizione
•La Tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III]
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della Guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio. La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:
• Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
•Raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio
• Indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban
•La necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
• Gestione delle situazioni di sovradosaggio
• Uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei risultati
•L'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:
¬ Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
¬ Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
¬ Necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo

¬ Necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione
¬ L'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una Tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III.

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Programma di studio post autorizzativo con lo scopo di analizzare la sicurezza di rivaroxaban nella prevenzione secondaria della sindrome coronarica acuta al di fuori delle condizioni dello studio clinico, in riferimento specialmente alla frequenza, gravità, gestione ed esito degli eventi di sanguinamento in tutta la popolazione e in particolare nei pazienti ad aumentato rischio di sanguinamento	• Report delle analisi ad interim forniti annualmente a partire dal Q4 2015 fino al termine del programma di studio. Interim report cumulativo entro Q4 2017 • Report finale dello studio presentato entro Q4 2020.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista, neurologo, geriatra ed ematologi che lavorano nei centri di emostasi e trombosi (RRL).

16A07790

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 20 ottobre 2016.

Emendamento al Questionario relativo alle linee guida per gli EE.LL., rendiconto 2015, approvato con delibera n. 22/SEZAUT/2016/INPR, limitatamente al prospetto sull'andamento della gestione di competenza di parte corrente e di parte capitale di cui al punto 1.1.1 della Sezione Prima. (Delibera n. 29/SEZAUT/2016/INPR).

LA CORTE DEI CONTI

Nell'adunanza del 20 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 22/SEZAUT/2016/INPR del 30 maggio 2016, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 del 12 luglio 2016, recante «Linee guida e relativo questionario per gli organi di revisione economico finanziaria degli enti locali per l'attuazione dell'art. 1, commi 166 e seguenti della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Rendiconto della gestione 2015»,

Visto il punto 1.1.1 della Sezione Prima «Gestione finanziaria» del questionario per il Rendiconto 2015 allegato della predetta deliberazione;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti n. 2343 del 3 ottobre 2016, con la quale è stata convocata la Sezione delle autonomie per l'odierna adunanza;

Uditi i relatori Consiglieri Rinieri Ferone, Paola Cosa e Elena Brandolini;

Considerato

che nel questionario per il rendiconto 2015, approvato con la richiamata delibera n. 22/SEZAUT/2016/INPR, al prospetto recante l'andamento della gestione di competenza di parte corrente e di parte capitale dell'esercizio 2015 di cui al punto 1.1.1 della sezione prima, il saldo di parte capitale al netto delle variazioni, per mero errore materiale, reca la formula T = P – Q + R + S con omissione della voce (a detrazione) delle «Entrate diverse utilizzate per rimborso quote capitale» contraddistinta dalla lettera «I»;

Ritenuta

la necessità di emendare l'errore materiale e di ripristinare la formula corretta, ossia: T = P – Q + R + S – I;

Delibera:

di approvare l'unito documento, che è parte integrante della presente deliberazione e che annulla e sostituisce il prospetto relativo all'andamento della gestione finanziaria di competenza dell'esercizio 2015, punto 1.1.1 della sezione prima del questionario approvato con deliberazione n. 22/SEZAUT/2016/INPR.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma, nell'adunanza del 20 ottobre 2016

Il Presidente: DE GIROLAMO

I relatori:
FERONE - COSA - BRANDOLINI

Depositata in segreteria il 21 ottobre 2016

Il dirigente: PROZZO

ALLEGATO

(Punto 1.1.1 SEZIONE PRIMA - GESTIONE FINANZIARIA

1.1.1 La gestione di competenza di parte corrente e di parte capitale dell'esercizio 2015 ha avuto il seguente andamento:

(da non compilare per gli Enti sperimentatori)

Equilibrio economico finanziario				
Equilibrio di parte corrente				
		2014 (Rendiconto)	2015 (Previsioni dopo il riaccertamento straordinario)	2015 (Rendiconto)
A) FPV parte corrente	(+)			
Entrate titolo I	(+)			
Entrate titolo II	(+)			
Entrate titolo III	(+)			
B) Totale titoli I, II, III				
C) Spese titolo I	(-)			
C_1) Impegni confluiti nel FPV	(-)			
D) Rimborso prestiti parte del Titolo III*	(-)			
E) Differenza di parte corrente E=A+B-C- C_1 -D				
F) Utilizzo avanzo di amministrazione applicato alla spesa corrente (+) /Copertura disavanzo (-)	(+)/(-)			
G) Entrate di parte capitale destinate a spese correnti in base a specifiche disposizioni di legge o dei principi contabili di cui:	(+)			
*Contributo per permessi di costruire***				
Altre entrate (specificare: ………………………)				
H) Entrate di parte corrente destinate a spese di investimento di cui:	(-)			
Proventi da sanzioni per violazioni al codice della strada				
Altre entrate (specificare: ……………………)				
I) Entrate diverse utilizzate per rimborso quote capitale	(+)			
L) Saldo di parte corrente al netto delle variazioni L= E (+/-) F+ G-H+I				

Equilibrio di parte capitale				
		2014 (Rendiconto)	2015 (Previsioni dopo il riaccertamento straordinario)	2015 (Rendiconto)
M) FPV parte capitale	(+)			
Entrate titolo IV	(+)			
Entrate titolo V ***	(+)			
N) Totale titoli IV, V				
O) Spese titolo II	(-)			
O_1) Impegni confluiti nel FPV	(-)			
P) Differenza di parte capitale P=M+N-O-O_1				
Q) Entrate di parte capitale destinate a spese correnti	(-)			
R) Entrate di parte corrente destinate a spese di investimento in base a specifiche disposizioni di legge o dei principi contabili	(+)			
S) Utilizzo avanzo di amministrazione applicato alla spesa in conto capitale [eventuale]	(+)			
T) Saldo di parte capitale al netto delle variazioni T=P-Q+R+S-I				

*Il dato da riportare è quello del Titolo III depurato dell'intervento 1 *"rimborso per anticipazioni di cassa"* e, dove esistente, della quota di mutui e prestiti estinti anticipatamente con ricorso a nuovo indebitamento o con utilizzo dell'avanzo d'amministrazione.
**vale solo per i Comuni
***categorie 2,3 e 4.

16A07775

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «HuveGuard NB», sospensione per uso oculare od orale per polli.

Decreto n. 153 del 4 ottobre 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica HUVEGUARD NB, sospensione per uso oculare od orale per polli.

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa (Belgio).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera (Bulgaria).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola da 1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 104995016;

scatola da 5 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 104995030;

scatola da 10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 104995055;

scatola da 1 flacone da 5000 dosi - A.I.C. n. 104995028;

scatola da 5 flaconi da 5000 dosi - A.I.C. n. 104995042;

scatola da 10 flaconi da 5000 dosi - A.I.C. n. 104995067.

Procedura di mutuo riconoscimento n. NL/V/0207/001/MR.

Composizione: una dose da 0,025 ml contiene:

principi attivi: oocisti sporulate ed attenuate di due linee precoci di Eimeria spp:

Eimeria necatrix (ceppo mednec 3 + 8) 100 - 310 oocisti (*);

Eimeria brunetti (ceppo roybru 3 + 28) 50 - 155 oocisti (*).

(*) Secondo la procedura di conteggio in vitro del produttore, al momento della miscelazione e al rilascio;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli (pollastre, riproduttori).

Indicazioni terapeutiche: per l'immunizzazione attiva dei polli da 14 giorni di età, per ridurre le infezioni e segni clinici di coccidiosi causata da E. necatrix e E. brunetti.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: non dimostrata.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 22 settimane;

periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente;

periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

Tempi di attesa: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07722

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Isocare 1000 mg/g» vapore liquido per inalazione.

Decreto n. 154 del 6 ottobre 2016

Procedura decentrata n. UK/V/0589/001/DC

Medicinale veterinario: ISOCARE 1000 mg/g vapore liquido per inalazione.

Titolare A.I.C.: Animalcare Limited, 10 Great North Way York, YO26 6RB (Regno Unito).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Aesica Queenborough Ltd, North Road, Queenborough, Kent - ME11 5EL (Regno Unito).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104921010.

Composizione: Un grammo di prodotto contiene:

Principio attivo: Isoflurano 1000 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cavalli, cani, gatti, uccelli ornamentali, rettili, ratti, topi, criceti, cincillà, gerbilli, porcellini d'India e furetti.

Indicazioni terapeutiche: induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Tempi di attesa:

Cavalli: carne e visceri: 2 giorni;

Latte: non autorizzato per l'uso in giumente che producono latte per il consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07723

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Estratto decreto n. 155 del 6 ottobre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoelencati fino ad ora registrati a nome della società Elanco Italia S.p.a.- Via Gramsci, 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia:

FORTEKOR - A.I.C. n. 101962;

ZOBUXA - A.I.C. n. 104350;

MILBEMAX - A.I.C n. 103615;

CAPSTAR 11,4 mg - A.I.C. n. 103539;

CAPSTAR 57 mg - A.I.C. n. 103540.

è ora trasferita alla società Elanco Europe Ltd.Lilly House, Priestely Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL (Regno Unito).

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

16A07724

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Estratto decreto n. 149 del 28 settembre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoindicati fino ad ora registrati a nome della società Ceva Santè Animale S.A. 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francia:

AMODIP, confezione: A.I.C. n. 104730;

ZODON, confezione: A.I.C. n. 104652;

THERIOS, confezione: A.I.C. n. 104316;

MODULIS, confezione A.I.C. n. 104707;

PERLIUM AMOXIVAL, confezione: A.I.C. n. 104080;

ADAXIO SHAMPOO, confezione: A.I.C. n. 104684,

è ora trasferita alla società Ceva Salute Animale S.p.a., con sede in viale Colleoni n. 15 - 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza), codice fiscale n. 09032600158.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

16A07735

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ainil 300 mg/ml» concentrato per soluzione orale per bovini e suini.

Decreto n. 151 del 29 settembre 2016

Medicinale veterinario AINIL 300 mg/ml concentrato per soluzione orale per bovini e suini.

Titolare A.I.C.: la società aniMedica España S.L.U., Esmeralda 19 - E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona - Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19 - E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: flacone di polietilene ad alta densità da 500 ml - A.I.C. n. 104902010.

Procedura decentrata n. ES/V/0241/001/DC.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: ketoprofene 300 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini (vitelli) e suini (suini da ingrasso).

Indicazioni terapeutiche: vitelli e suini da ingrasso: trattamento per la riduzione di piressia e dispnea associate a malattie respiratorie in combinazione a una terapia anti-infettiva appropriata.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Tempi di attesa: bovini (vitelli) e suini (suini da ingrasso): carne e visceri: un giorno.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07736

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strenzen 500/125 mg/g» polvere per somministrazione in acqua da bere per suini.

Estratto decreto n. 152 del 3 ottobre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoelencato fino ad ora registrato a nome della società Elanco Italia S.p.a., via Gramsci n. 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) Italia: STRENZEN, A.I.C. n. 104369, è ora trasferita alla società Elanco Europe Ltd.Lilly House, Priestely Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL (Regno Unito).

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

16A07737

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-258) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

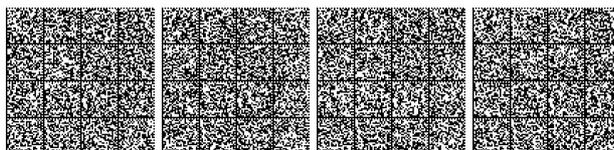
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.